この添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 21000AMZ00028000
体外診断用医薬品
2007年4月作成(第1版)
Code 415-73301
411-73401

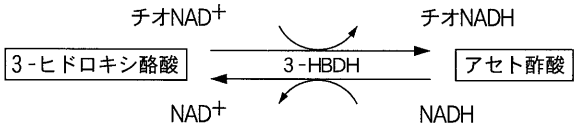
ケトン体キット
オートワコー　総ケトン体
(酵素サイクリング法)

〔全般的な注意〕
(1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
(2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
(3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせて下さい。
(4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕
(1) チオNAD
(β-チオニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型(チオNAD))
(2) 緩衝液
(りん酸緩衝液　pH 7.0)
(3) 酵素・補酵素
(3-ヒドロキシ酪酸脱水素酵素(微生物由来)(3-HBDH)
β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド二ナトリウム還元型(NADH))
(4) 溶解液
(グッド緩衝液　pH 9.0)

〔使 用 目 的〕
血清中又は血漿中総ケトン体の測定

〔測 定 原 理〕
試料中の3-ヒドロキシ酪酸(3-HB)はβ-チオニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型(チオNAD)の存在下、3-ヒドロキシ酪酸脱水素酵素(3-HBDH)により特異的に酸化され、アセト酢酸(AcAc)とβ-チオニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型(チオNADH)を生成します。一方、AcAcはβ-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型(NADH)の存在下、同じく3-HBDHにより特異的に還元され、3-HBとβ-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型(NAD)を生成します。このように3-HBDHの基質である3-HBとAcAcを酵素サイクリングさせ、そこで生成するチオNADHの生成速度を測定することにより、試料中の3-HBとAcAcの和である総ケトン体濃度を求めます。

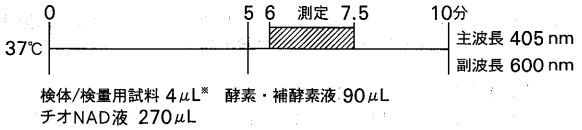


〔操作上の注意〕
(1) 測定試料の性質、採取法
(イ)採取後の検体は速やかに測定して下さい。保存する場合は冷蔵又は冷凍して下さい。特にアセト酢酸は不安定であり、採血後直ちに血球と分離後、室温で2時間、−20℃で3日間まで安定とされています[2]。
(ロ)抗凝固剤のヘパリン、くえん酸塩、しゅう酸塩、EDTAおよび解糖阻止剤のふっ化ナトリウムは、通常使用量では測定値に影響を与えません。
(2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)溶血はわずかに負誤差を与えます。
(ロ)アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。
(3) その他
(イ)測定範囲の上限を超える検体については、検体を生理食塩液で希釈して測定して下さい。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。

〔用法・用量(操作方法)〕
(1) 試薬の調製方法
チオNAD液：チオNAD1びんを緩衝液1びんで溶解し、チオNAD液として下さい。
調製後、2〜10℃保存で3週間使用できます。
酵素・補酵素液：酵素・補酵素1びんを溶解液1びんで溶解し、酵素・補酵素液として下さい。
調製後、2〜10℃保存で3週間使用できます。

(2) 必要な器具・器材・試料等
自動分析装置：適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。
検量用試料：ケトン体キャリブレーター・300(別売品)
ケトン体キャリブレーター・40(別売品)
使用に際しては、各ケトン体キャリブレーターの現品説明書を参照して下さい。

(3) 測定法
〈標準操作法〉



検体/検量用試料 4μL※　酵素・補酵素液 90μL
チオNAD液 270μL

※高感度法の場合：試料17 μL使用。
検量用試料：ケトン体キャリブレーター・300または
ケトン体キャリブレーター・40(別売品)

〈総ケトン体濃度の求め方〉
検量用試料の吸光度変化より作成した検量線より求めます。

〈各種自動分析装置への適用〉
各自動分析装置の取扱い方法に従ってパラメーターを入力し、測定して下さい。パラメーター表は別途請求して下さい。

〔測定結果の判定法〕
参考正常値　血清・血漿　28〜120 μmol/L[2]

〔性　　能〕
〈性　能〉
(1) 感度
(イ)精製水を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.03(ΔE/min)以下です。
(ロ)特定濃度の標準液(3-ヒドロキシ酪酸　200μmol/L)を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.02〜0.40(ΔE/min)の範囲内です。
(2) 正確性
既知濃度の検体を測定するとき、既知濃度の±10%以内にあります。
(3) 同時再現性
同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以下です。
(4) 測定範囲
総ケトン体　標準法　：1.03〜1000 μmol/Lです。
高感度法：0.16〜200 μmol/Lです。

〈相関性試験成績〉

検体	血　清	血　漿
相関係数	r＝0.999(n＝55)	r＝0.999(n＝52)
回帰式	y＝0.98x−5.1	y＝1.02x−6.4
y	本品(標準法, μmol/L)	本品(標準法, μmol/L)
x	A社製品(酵素法, μmol/L)	A社製品(酵素法, μmol/L)

〔使用上又は取扱い上の注意〕
〈取扱い上(危険防止)の注意〉
(1) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
(2) バイアル瓶の開栓はアルミキャップ部分で怪我をしないよう慎重に行って下さい。

〈使用上の注意〉
(1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
(2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
(3) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
(4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

〈廃棄上の注意〉

(1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
(2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。
(3) 緩衝液、溶解液は、防腐剤としてアジ化ナトリウムをそれぞれ0.018%、0.053%含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分量の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

(品　名)	(貯　法)	(有効期間)
オートワコー　総ケトン体		
チオ NAD	2～10℃保存	製造後1か年間
緩衝液	2～10℃保存	製造後1か年間
酵素・補酵素	2～10℃保存	製造後1か年間
溶解液	2～10℃保存	製造後1か年間

〔包 装 単 位〕

(コード番号)	(品　名)		(包　装)
415－73301	オートワコー　総ケトン体	R1セット	27 mL分×2
	チオ NAD		27 mL用×2
	緩衝液		27 mL　×2
411－73401	オートワコー　総ケトン体	R2セット	9 mL分×2
	酵素・補酵素		9 mL用×2
	溶解液		9 mL　×2

〔主 要 文 献〕

(1) 平野哲男：検査と技術，**19**(13)，1113－1117(1991).
(2) 日高秀樹，繁田幸男：日本臨床，53巻・1995年増刊号，603－605(1995).

〔問い合わせ先〕

和光純薬工業株式会社
臨床検査薬　カスタマーサポートセンター
〒103－0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
電話：(03) 3270－9134 (ダイヤルイン)

〔別　　売〕

(コード番号)	(品　名)	(包　装)
412－73791	ケトン体キャリブレーター・300 (3-ヒドロキシ酪酸　300 μmol/L)	5 mL×4
418－73891	ケトン体キャリブレーター・40 (3-ヒドロキシ酪酸　40 μmol/L) 〔高感度法用〕	5 mL×4

製造販売元
和光純薬工業株式会社
大阪市中央区道修町3－1－2
電話（06）6203－3741（代表）